

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 dicembre 2023.

Aggiornamento del piano terapeutico per la prescrizione di midazolam oromucosale (Buccolam) nel trattamento di crisi convulsive acute prolungate. (Determina n. DG/499/2023).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9, 14 e 16 novembre 2022, con cui si ritiene necessario aggiornare il piano terapeutico (PT) AIFA per la prescrizione di midazolam oromucosale (BUCCOLAM®) nel trattamento di crisi convulsive acute prolungate di cui alla determina AIFA n. 376/2013 del 9 aprile 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 99 del 29 aprile 2013;

Visto il comunicato relativo alla determina n. 376/2013 del 9 aprile 2013, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "Buccolam" (midazolam)» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 119 del 23 maggio 2013;

Vista la determina AIFA n. 570/2014 del 9 giugno 2014, recante «Inserimento del medicinale per uso uma-

no «Buccolam» (midazolam) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione: trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età ≥ 18 anni, già sottoposti a terapia in età pediatrica» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 139 del 18 giugno 2014;

Vista la determina AIFA n. 1316/2014 del 7 novembre 2014, recante «Inserimento del medicinale "midazolam (Buccolam)" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di persone in età evolutiva, con età superiore ai 3 anni, con crisi febbrili convulsive prolungate» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 271 del 21 novembre 2014;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento del piano terapeutico AIFA per la prescrizione di midazolam oromucosale (Buccolam) nel trattamento di crisi convulsive acute prolungate, conformemente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica sopracitata;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento piano terapeutico per la prescrizione di midazolam oromucosale BUCCOLAM nel trattamento di crisi convulsive acute prolungate

È aggiornato il piano terapeutico per la prescrizione di midazolam oromucosale (BUCCOLAM) nel trattamento di crisi convulsive acute prolungate, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale piano terapeutico sostituisce quello allegato alla determina AIFA n. 376/2013 del 9 aprile 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 99 del 29 aprile 2013.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2023

Il sostituto del direttore generale: MARRA



Condizioni cliniche e criteri di eleggibilità:

Bambini con diagnosi di epilessia (indicazione autorizzata):
 La prescrizione di midazolam oromucosale deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Bambini di età superiore ai 3 anni, con crisi febbrili convulsive prolungate (L. 648/96):
 Criteri di eleggibilità:
 - soggetti di età ≥ 3 anni con diagnosi di crisi febbrili convulsive prolungate.
 - acquisizione del consenso informato da parte del paziente/genitore/tutore

Adulti (L. 648/96):
 Criteri di eleggibilità:
 - pazienti di età ≥ 18 anni con diagnosi di epilessia già sottoposti a terapia in età pediatrica per crisi convulsive acute prolungate;
 - pazienti di età ≥ 18 anni con esordio delle crisi dopo i 18 anni e comparsa di crisi prolungate o in cluster.
 - acquisizione del consenso informato del paziente/genitore/tutore

Programma terapeutico:

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> Rinnovo della prescrizione:		
Dose prescritta in caso di crisi epilettica in atto:			Colore dell'etichetta
	Età da 6 mesi ad 1 anno	2.5 mg	Giallo
	Età da 1 a 5 anni	5 mg	Blu
	Età da 5 a 10 anni	7.5 mg	Viola
	Età da 10 a < 18 anni	10 mg	Arancione
	Età ≥ 18 anni	10 mg	Arancione

Chi presta assistenza al paziente deve somministrare solo una singola dose di midazolam. Se la crisi non cessa entro 10 minuti dalla somministrazione di midazolam, deve essere richiesta assistenza medica d'emergenza e la siringa vuota deve essere consegnata all'operatore sanitario, per fornire informazioni sulla dose ricevuta dal paziente.

Quando le crisi si ripresentano dopo una risposta iniziale, una seconda dose o una dose ripetuta non deve essere somministrata senza consultare prima il medico

Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per indicazioni in merito a controindicazioni, avvertenze speciali/ precauzioni di impiego e modo di somministrazione.

La validità del Piano terapeutico è al massimo di 12 mesi

Data di scadenza del PT: _____

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



DETERMINA 18 dicembre 2023.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Buccolam», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 762/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

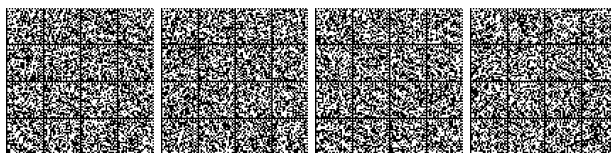
Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 376/2013 del 9 aprile 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 99, del 29 aprile 2013, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "Buccolam"»;

Visto il trasferimento a nuova ditta e la variazione di denominazione da Shire Services BVBA S.p.a. a Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L., decisione della Commissione europea C (2021) 1430;

Vista la domanda presentata in data 27 settembre 2023 con la quale la società Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Buccolam» (midazolam);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9, 14 e 16 novembre 2023;



Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 settembre 2023;

Vista la delibera n. 37 dell'8 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale BUCCOLAM (midazolam) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Buccolam» è indicato per il trattamento di crisi convulsive acute prolungate, in bambini e adolescenti (da 3 mesi a < 18 anni). Deve essere usato solo da genitori/personone che prestano assistenza in pazienti che abbiano ricevuto una diagnosi di epilessia. Per i bambini di età compresa tra tre e sei mesi il trattamento deve essere eseguito in contesto ospedaliero, in cui sia possibile il monitoraggio e siano disponibili presidi per la rianimazione.

Confezioni:

«7,5 mg soluzione per mucosa orale, siringa preimpita (polipropilene) 1,5 ml» 4 siringhe preimpite

A.I.C. n. 042021030/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 76,10;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 125,60;

«10 mg soluzione per mucosa orale, siringa preimpita (polipropilene) 2 ml» 4 siringhe preimpite

A.I.C. n. 042021042/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 76,10;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 125,60;

«2,5 mg soluzione per mucosa orale, siringa preimpita (polipropilene) 0,5 ml» 4 siringhe preimpite

A.I.C. n. 042021016/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 76,10;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 125,60;

«5 mg soluzione per mucosa orale, siringa preimpita (polipropilene) 1 ml» 4 siringhe preimpite

A.I.C. n. 042021028/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 76,10;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 125,60.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Buccolam» (midazolam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pediatra, neurologo, neuropsichiatra infantile (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 dicembre 2023

Il dirigente: TROTTA

24A00144

DETERMINA 19 dicembre 2023.

Abolizione della Nota AIFA 93. (Determina n. DG/507/2023).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del



direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, Serie generale, n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Vista la determina AIFA n. 395/2013 del 15 aprile 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 99 del 29 aprile 2013, recante istituzione della Nota AIFA n. 93;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 7-9, 14 e 16 novembre 2023;

Ritenuto di dover provvedere alla abolizione della Nota AIFA 93;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Abolizione della Nota

È abolita la Nota AIFA 93.

I medicinali, di cui alla suddetta Nota, già collocati nella classe A ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993 e successive modificazioni ed integrazioni, sono pertanto prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale a partire dall'entrata in vigore del presente provvedimento, senza le limitazioni previste dalla nota.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2023

Il sostituto del direttore generale: MARRA

24A00143

DETERMINA 29 dicembre 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di silodosin, «Silodyx». (Determina n. 155/2023).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

